

Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

Maquet Critical Care AB, Solna SE (71) Sökande Applicant (s)

0303062-4 (21) Patentansökningsnummer Patent application number

(86) Ingivningsdatum Date of filing

2003-11-19

2004-11-23 Stockholm,

För Patent- och registreringsverket For the Patent- and Registration Office

afsson

Fee

Beskrivning

Metod och anordning för att filtrera fram en EMG-signal

5 Föreliggande uppfinning avser en metod enligt ingressen till kravet 1.

Föreliggande uppfinning avser även en anordning enligt ingressen till krav 4.

10

15

20

25

Avkänning av EMG-signaler i en patients diafragma genom att föra ner en kateter med flera elektroder i esofagus är en känd teknik, som bland annat beskrivs i US 5,671,752. EMG-signalerna som erhålls kan utnyttjas i samband med mekanisk ventilation av patienter, vilket bland annat beskrivs i US 5,820,560 och WO 98/48877.

Avkänning av EMG-signaler från diafragman kan även ske extrakorporealt genom elektroder placerade på patienten, såsom beskrivs i exempelvis US 4,248,240.

Eftersom EMG-signalen från diafragman är relativt svag, i synnerhet jämförd med störningar från EKG, föreligger ständiga önskemål att på bästa sätt ernå så hög kvalitet som möjligt på signalbehandlingen av den råsignal som sensorerna uppfångar. Detta framgår även av WO 01/03579.

Det är ett syfte med föreliggande uppfinning att frambringa en metod som medför en förbättring för att filtrera fram EMGsignaler.

Ett annat syfte med uppfinningen är att frambringa en anordning som kan utföra en förbättrad filtrering av en råsignal för att erhålla en EMG-signal.

35

30

Detta syfte ernås i enlighet med uppfinningen genom att metoden ovan innefattar särdragen i den kännetecknande delen

till det självständiga kravet 1 och anordningen ovan innefattar särdragen i den kännetecknande delen till det självständiga kravet 4.

Fördelaktiga utformningar och vidareutvecklingar av metoden framgår av de osjälvständiga kraven.

Genom att selektivt värdera signal-störförhållandet för varje signalkanal och tillordna viktfaktorer i beroende av signalstörförhållandet kan de kanaler med högst kvalité användas 10 mer effektivt för bestämning av EMG-signalen.

Då EKG-signaler utgör en huvudsaklig störningskälla, kan bestämningen huvudsakligen ske i relation till dessa signaler. Signal-störförhållandet kan då bestämmas som kvoten 15 mellan en skattad EKG-aktivitet och en skattad EMG-aktivitet. Kvoten kan bestämmas så att en hög skattad EMG-aktivitet alltid premieras, t ex genom att applicera ekvationen

där R utgör EMG-aktiviteten och S utgör EKG-aktiviteten. 20

I anslutning till figurerna beskrivs ett utföringsexempel av metoden och anordningen enligt uppfinningen. Härvid visar en anordning enligt uppfinningen ansluten till en

- patient som undergår respiratorvård,
- 25 ett första exempel på elektrodkopplingar för FIG. 2 erhålla en råsignal,
 - ett andra exempel på elektrodkopplingar för erhålla FIG. 3 en råsignal,
- ett flödesschema som beskriver de steg som ingår i 30 FIG. 4 signalbehandlingen enligt metoden enligt uppfinningen,
 - ett flödesschema som visar hur en ECG-aktivitet FIG. 5 skattas i enlighet med metoden enligt uppfinningen,
 - ett flödesschema som visar hur en EMG-aktivitet
- skattas i enlighet med metoden enligt uppfinningen, och 35

- FIG. 7 ett flödesschema som visar hur en viktning av signaler på olika signalkanaler kan tillgå i enlighet med metoden enligt uppfinningen.
- 5 FIG. 1 visar en anordning 2 för filtrering och analys av EMGsignaler enligt uppfinningen. Anordningen 2 kan på känt sätt
 anslutas till en patient 4 via en kateter 6 med ett antal
 elektroder 8A, 8B, 8C, 8D i ena änden (fyra elektroder visas,
 men antalet kan vara större eller mindre). Genom att föra ned
 10 kateteren 6 i esofagus (matstrupen) på patienten 4 kan
 elektroderna 8A, 8B, 8C, 8D placeras i olika lägen i
 diafragman 10 (vars storlek överdrivits i figuren för att
 indikera elektrodernas 8A, 8B, 8C, 8D relativa placering). I
 en analysenhet 12 i anordningen 2 sker filtrering och analys
 av råsignalen från katetern 6 för att extrahera en så
 högkvalitativ EMG-signal som möjligt.
 - Råsignalen kan härvid erhållas på flera olika sätt. FIG. 2 och 3 visar härvid två sätt. I FIG. 2 framgår att elektroderna 8A, 8B, 8C, 8D sammankopplas parvis via tre summerare 14A, 14B, 14C och ger därvid upphov till en trekanalig råsignal (med t ex nio elektroder erhålls åtta kanaler).

20

I FIG. 3 visas ett utförande där respektive elektrod 8A, 8B, 8C, 8D sammankopplas med en referenselektrod 16 (som exempelvis kan utgöras av jord) via fyra summerare 14D, 14E, 14F, 14G. Detta ger upphov till en fyrkanalig råsignal (för åtta kanaler krävs i denna uppkoppling åtta elektroder och en referens).

Mer information omkring kateteren, sensorerna och hela förfaringssättet att fånga upp råsignaler från diafragman via esofagus finns beskrivet i exempelvis US 5,671,752 och WO 01/03579. Som redan noterats kan även extrakorporealt anslutbara elektroder användas istället för fullständigt noninvasivt erhållande av EMG-signaler.

Patienten 4 kan även vara ansluten på konventionellt sätt till ett ventilatorsystem 18, vilket i sin tur kan vara anslutet till anordningen 2. Respiratorvården som ges via ventilatorsystemet 18 kan därigenom påverkas av den EMG-signal som extraheras ur råsignalen från diafragman 10. Denna påverkan kan tillgå på flera olika sätt, varav några beskrivs i US 5,820,560 och WO 99/43374.

- 10 Föreliggande uppfinning avser anordningen 2 och närmare bestämt analysenheten 12. Analysenheten 12 filtrerar fram EMG-signaler ur råsignalen från kateteren 6. Ett flertal signalkanaler används därvid som noterats ovan.
- För att erhålla så hög kvalitet som möjligt på EMGsignalerna, sker filtreringen i analysenheten 12 enligt nedan beskrivna metod, vilken kan utföras analogt, digitalt eller en kombination av dessa och realiseras i hårdvara, mjukvara eller en kombination av dessa.

20

30

·: 35

Metoden beskrivs i anslutning till flödesdiagrammen i FIG. 4, 5, 6 och 7.

FIG. 4 visar ett flödesdiagram som beskriver den övergripande 25 signalbehandlingen i analysenheten 12. Den generella behandlingen är som följer.

Råsignalerna från sensorerna matas in genom en (flerkanalig) ingång 22 och passerar först ett första högpassfilter 24. Syftet med detta är att filtrera bort rörelseartifakter och andra lågfrekventa störningar. Brytfrekvensen är lämpligen lågre än 10 Hz.

I nästa steg filtreras signalerna i ett olinjärt lågpassfilter 26. Syftet med detta är att glätta signalen när den har hög amplitud, vilket typiskt inträffar vid förekomsten av EKG-signaler. Brytfrekvensen ligger lämpligen

i ett intervall om ca 50 - 700 Hz. Var i intervallet brytfrekvensen befinner sig beror på den energi eller amplitud som signalen har. Högre amplitud medför lägre brytfrekvens. Det olinjära lågpassfiltret 26 har även lämpligen en dynamisk komponent, nämligen den att brytfrekvensen ändras med en tidskonstant.

5

25

30

Därefter passerar signalerna ett första högpassfilter 28.

Syftet med det första högpassfiltret 28 är att selektera det

frekvensintervall där EMG-signalen ligger. Brytfrekvensen

väljs därför till de lägre regionerna av EMG-signalens

bandbredd, vilket är omkring 100 Hz.

I nästa steg differentieras närliggande kanaler med varandra i en differentiator 30. Syftet med detta är att släcka ut ringningar i filter och baseras på anatagandet att närliggande kanaler är korrelerade med avseende på commonmode störningar.

Därefter bestäms energiinnehållet i signalen i en RMS-bildare 32 (Root Mean Square). För att dämpa eventuellt kvarvarande spikar i EKG-signaler (främst relaterade till QRS-komplexet i EKG-signalen), begränsas derivatan på signalen från RMS-bildaren 32 i ett Ratelimitblock 34.

I nästa steg sker en summering i en summerare 36. Syftet med summeraren 36 är att vikta samman kanalerna. Detta sker genom att multiplicera signalerna på respektive kanal med en viktfaktor (se nedan), summera och medelvärdesbilda signalerna. Viktfaktorn kan härvid kvadreras för att mer selektivt befrämja kanaler med bra signal-störförhållande.

Viktfaktorn för respektive kanal bestäms i enlighet med följande.

Efter det första högpassfiltret 24 förs signalerna på kanalerna även till en EKG-detektor 38. Syftet med EKG-

detektorn 38 är att fastställa närvaron av EKG-signaler på kanalerna. Om en enda kanal indikerar närvaron av en EKG-signal beräknas en skattad EKG-aktivitet fram för samtliga kanaler. Bestämningen av den skattade EKG-aktiviteten sker i ett första beräkningsblock 40. Utsignalen från EKG-detektorn 38 leds även till ett andra beräkningsblock 42. Mer om dessa nedan.

På motsvarande sätt som beskrivits ovan kan även närvaron av 10 EMG-signaler fastställas. Detta sker i en EMG-detektor 44 som matas med signalen från det andra högpassfiltret 28.

Ütsignalerna från EMG-detektorn 44 leds till det andra beräkningsblocket 42.

15

Utöver de signaler som angetts ovan, har det första beräkningsblocket 40 och det andra beräkningsblocket 42 ytterligare en insignal, nämligen signalen efter ratelimitblocket 34.

20

25

30

Funktionen av det första beräkningsblocket 40 framgår av FIG. 5. Signalen från EKG-detektorn 38 går in i ett första beslutsblock 46. Här fastställs huruvida en EKG-signal finns närvarande i någon av kanalerna (utgång yes) eller inte (utgång no). Om det inte finns någon EKG-aktivitet, sätts aktivitetsnivån till 0 i block 48 (skattad EKG-aktivitet = 0). Om en EKG-signal finns närvarande i någon av kanalerna, beräknas den skattade EKG-aktiviteten S för alla kanalerna, vilket sker via ett lågpassfilter 50. I lågpassfiltret 50 bestäms i princip likspänningsnivån för varje kanal (en brytfrekvens på ett fåtal Hz kan accepteras), vilket därvid utgör den skattade EKG-aktiviteten S.

Funktionen av det andra beräkningsblocket 42 framgår av FIG. 6. Signalen från EKG-detektorn 38 går in i ett andra beslutsblock 52. Om en EKG-signal föreligger (utgång yes), sätts den skattade EMG-aktiviteten till 0 i block 54. Om

ingen EKG-signal föreligger (utgång no), undersöks om det föreligger någon EMG-signal (från EMG-detektorn 44) i ett tredje beslutsblock 56. Om ingen EMG-signal föreligger (utgång no), sätts aktiviteten till 0 i blocket 54. Om EMG-signaler föreligger, beräknas den skattade EMG-aktiviteten R genom att signalen passerar ett lågpassfilter 58.

Den skattade EMG-aktiviteten R och den skattade EKG-aktiviteten S överförs till ett SN-block 60 för bestämning av ett signal-störförhållande för varje kanal mellan den skattade EMG-aktiviteten S och den skattade EKG-aktiviteten R. Signal-störrelationen kan bestämmas på olika sätt. Ett sätt att bestämma ett signal-störförhållande T är genom kvoten

$$15 \qquad T = \frac{R}{R + S}$$

¯: 35

där R är den skattade EMG-aktiviteten och S är den skattade EKG-aktiviteten.

För att gynna kanaler med hög skattad EMG-aktivitet (oavsett störningar), är det en fördel att istället bestämma kvoten $T = \frac{R^2}{R+S} \; .$

Signal-störförhållandet överförs till ett viktfaktorblock 60, där en viktning bestäms för varje kanal. Bestämningarna i viktfaktorblocket 62 framgår av FIG. 7. Ett tidsblock 64 räknar upp tidsintervall t, exempelvis några sekunder långa. Under respektive tidsintervall t bestäms maxsignalen T1 för signal-störförhållandet T från SN-blocket 60 i ett maximeringsblock 66. Denna maxsignal T1 filtreras sedan i ett lågpassfilter 68. Den filtrerade signalen T2 utgör sedan basen för bestämningen av en viktfaktor för varje kanal i ett bestämningsblock 70. I detta exempel sätt viktfaktorn till T2

 $\max T2$ där $\max T2$ är den största T2 för alla kanaler. Med andra ord normaliseras kanalerna till det starkaste signal-

störförhållandet på samtliga kanaler, så att viktfaktorn för respektive kanal erhåller ett värde mellan 0 och 1.

De bestämda viktfaktorerna överförs sedan till summeraren 36 5 (FIG. 4), där behandligen sker som redan beskrivits. Slutligen kan signalen glättas i ett lågpassfilter 72 och matas ut som en färdig EMG-signal.

I metoden enligt föreliggande uppfinning utgör bestämningen av viktfaktorer för respektive signalkanal huvuddelen. Det kan dock återigen poängteras att siffervärden angiva ovan, för exempelvis brytfrekvenser och multiplikationsfaktorer endast är angivna som exempel och utesluter på intet sätt andra värden. Likaså kan vissa delar av signalbehandlingen tillgå på annat sätt utan att frångå essensen i uppfinningstanken.

Krav

20

25

- 1. Metod för att filtrera fram en EMG-signal ur en råsignal uppfångad via ett flertal elektroder, vilka är utformade att anordnas för att uppfånga signaler från en diafragma och funktionellt anslutna till en respektive signalkanal, kännetecknad av att ett signal-störförhållande bestäms för varje signalkanal och att en viktfaktor tillordnas för varje signalkanal i beroende av signal-störförhållandet.
- Metod enligt krav 1, kännetecknad av att signalstörförhållandet bestäms genom att bestämma en skattad EKGaktivitet (S) för varje signalkanal och en skattad EMGaktivitet (R) för varje signalkanal och bestämma kvoten (T)
 för dessa.
 - 3. Metod enligt krav 2, kännetecknad av att kvoten (T) bestäms enligt ekvationen $\frac{R^2}{R+S}$, där R utgör den skattade EMG-aktiviteten och S den skattade EKG-aktiviteten.
 - 4. Anordning (2) avsedd att filtrera fram en EMG-signal ur en råsignal, innefattande ingångar för ett flertal signalkanaler för mottagande av råsignalen och en analysenhet (12) ansluten till ingångarna, kännetecknat av att analysenheten (12) är utformad att utföra metoden enligt något av kraven 1 3.

Sammandrag

Metod och anordning för att filtrera fram en EMG-signal

Metod för att filtrera fram en EMG-signal ur en råsignal uppfångad via ett flertal elektroder, vilka är utformade att anordnas för att uppfånga signaler från en diafragma och funktionellt anslutna till en respektive signalkanal beskrivs. Metoden medför att båttre kvalitet på EMG-signalen erhålls genom att ett signal-störförhållande bestäms för varje signalkanal och att en viktfaktor tillordnas för varje signalkanal i beroende av signal-störförhållandet.

FIG. 4

1/6

FIG. 1

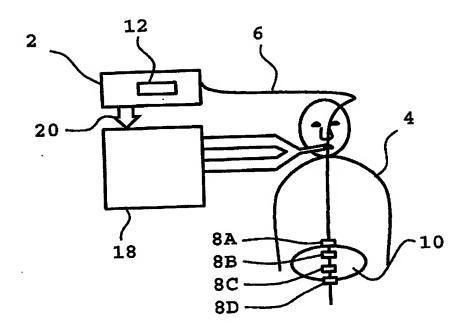


FIG. 2

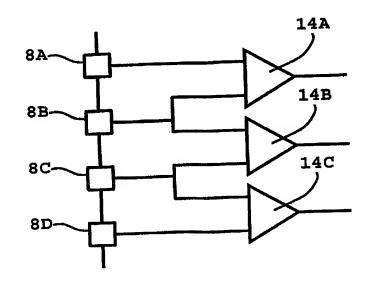


FIG. 3

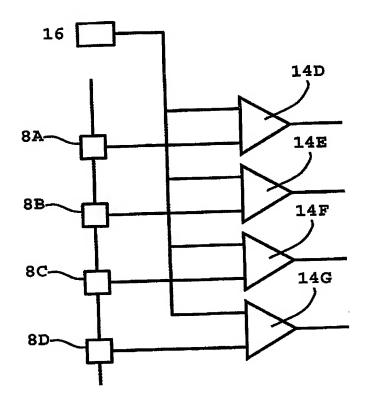


FIG. 4

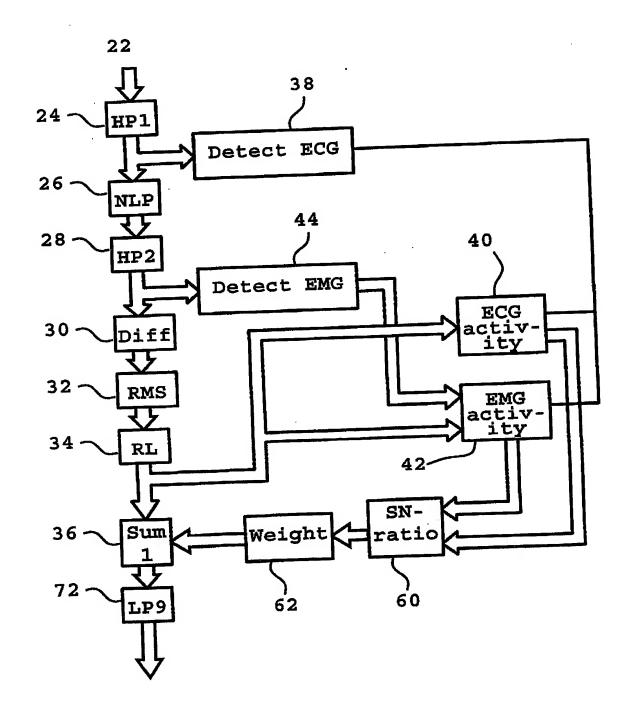


FIG. 5

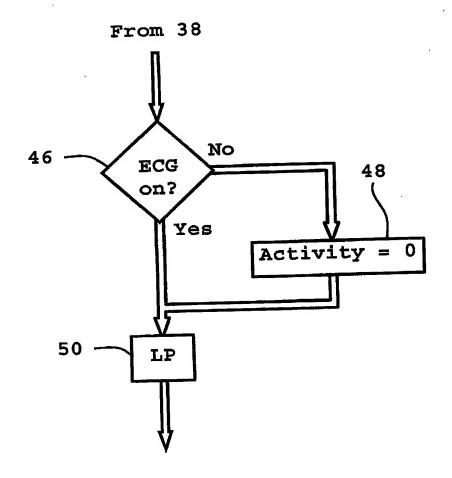


FIG. 6

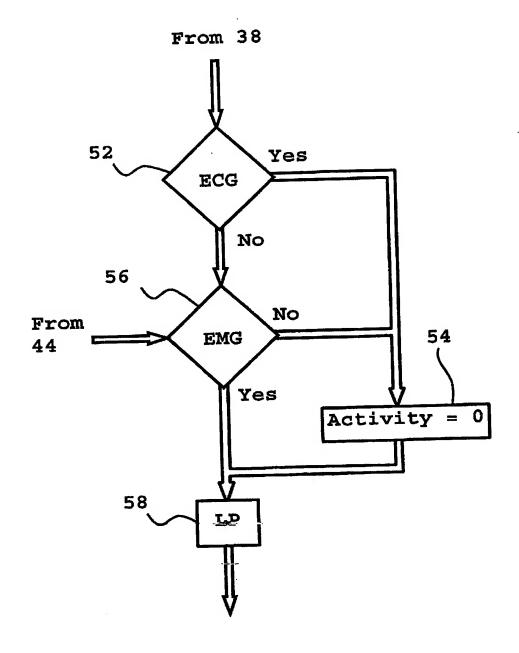
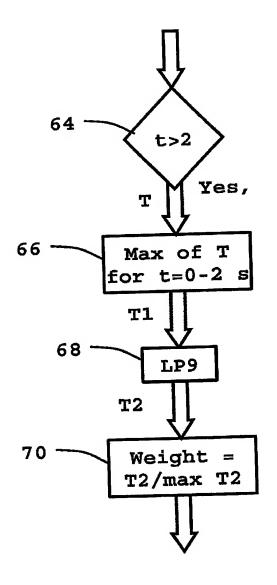


FIG. 7



Document made available under the **Patent Cooperation Treaty (PCT)**

International application number: PCT/SE04/001689

International filing date:

18 November 2004 (18.11.2004)

Document type:

Certified copy of priority document

Document details:

Country/Office: SE

Number:

0303062-4

Filing date: 19 November 2003 (19.11.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 07 December 2004 (07.12.2004)

Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in Remark:

compliance with Rule 17.1(a) or (b)

